

# 日本生命病院医師主導治験に係わる標準業務手順書

## 第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

### 第1条

- 1 本手順書は、平成9年厚生省令第28号(GCP省令)、平成17年厚生労働省令第36号(医療機器GCP省令)、関連する通知に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順、治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品等の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。
- 3 医薬品等の再審査申請、再評価申請等の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」に読み替えるものとする。
- 4 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」にそれぞれ読み替えるものとする。
- 5 本手順書における「書式」は、「治験の依頼等に係る統一書式」を用いることとする。

## 第2章 病院長の業務

(治験の申請等)

### 第2条

- 1 病院長は、事前に治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)より提出された治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)に基づき、関連の重要な業務の一部を分担させる者を予め了承すること。病院長が了承した治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)は、治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)及び治験依頼者に提出し、その写を保存するものとする。
- 2 病院長は、治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)より、治験実施申請書(書式3)により申込みを受けた場合には、治験実施計画書等の審査に必要な資料(以下「審査資料等」という。)を提出させるものとする。

※審査に必要な資料

- 1) 治験実施計画書(GCP省令第15条の4第4項の規定により改訂されたものを含む。なお、治験実施計画書の分冊等を作成しており、当該分冊等に記載された当院以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合は除く)
- 2) 治験薬概要書(GCP省令第15条の5第2項の規定により改訂されたものを含む)
- 3) 症例報告書の見本(治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合を除く)

- 4) 説明文書（説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書とする。）
- 5) モニタリングの実施に関する手順書
- 6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- 7) 治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)の履歴書（書式1）
- 8) 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）
- 9) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
- 10) GCP 省令の規定により治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)及び医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
- 11) 治験の費用に関する事項を記載した文書
- 12) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- 13) 医療機関が治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)の求めに応じて GCP 省令第 41 条第 2 項各号に掲げる記録(文書を含む。)を閲覧に供する旨を記載した文書
- 14) 医療機関が GCP 省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(GCP 省令第 46 条に規定する場合を除く。)には、治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)は治験を中止することができる旨を記載した文書
- 15) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書

(治験実施の了承等)

### 第3条

- 1 病院長は、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）に対して治験の実施を了承する前に、審査資料等及び治験審査依頼書（書式4）を治験審査委員会に提出し、治験の実施について治験審査委員会の意見を求めるものとする。
- 2 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は審査資料等について何らかの修正を条件に実施を承認する決定を下し、その旨を治験審査結果通知書（書式5）により通知してきた場合、治験審査委員会の決定と病院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書（書式5）に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）に通知すること。異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）を作成し、治験審査結果通知書（書式5）を添付し、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）に通知するものとする。
- 3 病院長は、治験審査委員会が、修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）が審査資料等を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書（書式6）及び該当する審査資料等を提出させるものとする。また、病院長は治験実施計画書等修正報告書（書式6）と該当する審査資料等を治験審査委員会に提出し、修正事項の確認を行うものとする。
- 4 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合には、治験の実施を了承することはできない。病院長は、治験の実施

を了承できない旨の病院長の決定及びその理由を、治験審査結果通知書（書式5）に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）に通知するものとする。

- 5 病院長は、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）より治験審査委員会の審査の結果を確認するために審査資料等の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じるものとする。

（合意書の締結）

#### 第4条

病院長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）と医師主導治験に関する病院長との合意書を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付すものとする。

（治験の継続）

#### 第5条

- 1 病院長は、実施中の治験において少なくとも年1回、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に治験実施状況報告書（書式11）を提出させる。また、治験審査依頼書（書式4）を治験審査委員会に提出し、治験の継続について治験審査委員会の意見を求めるものとする。
- 2 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書（書式5）に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知すること。異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）を作成し、治験審査結果通知書（書式5）を添付し、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第3条第3項に準じるものとする。
- 3 病院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し（治験の中止又は中断を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、これに基づく病院長の指示・決定及びその理由を、治験審査結果通知書（書式5）に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。
- 4 病院長は、治験依頼者より治験審査委員会の継続審査の結果を確認するために審査資料等の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じるものとする。
- 5 病院長は、モニタリング報告書又は監査報告書を受けた場合には、当該治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われたかどうかについて、治験審査委員会の意見を求めることとする。

（治験実施計画書等の変更）

#### 第6条

病院長は、治験の実施期間中に審査資料等が追加、更新又は改訂された場合には、治験責任医師（自ら治験を実施する者）より、それらの該当する審査資料等のす

べてを速やかに提出させるものとする。

- 2 病院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）より、治験に関する変更申請書（書式 10）の提出があった場合には、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求めること。これに基づく病院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書（書式 5）に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）を作成し、治験審査結果通知書（書式 5）を添付し、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。

（治験実施計画書からの逸脱）

#### 第 7 条

病院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）又は治験分担医師が被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書からの逸脱を行った場合には、治験責任医師（自ら治験を実施する者）より緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式 8）を可能な限り早急に、病院長及び治験依頼者に提出させるとともに、治験審査委員会の意見を求めること。これに基づく病院長の指示、決定が同じである場合には、治験審査結果通知書（書式 5）に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）を作成し、治験審査結果通知書（書式 5）を添付し、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。

（重篤な有害事象の発生）

#### 第 8 条

病院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が重篤な有害事象の発生を重篤な有害事象に関する報告書（書式 12、13、14、15、19、20 および詳細記載用書式）により報告してきた場合には、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求めること。これに基づく病院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書（書式 5）に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）を作成し、治験審査結果通知書（書式 5）を添付し、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。

（新たな安全性に関する情報の入手）

#### 第 9 条

病院長は、治験依頼者より安全性情報等に関する報告書（書式 16）を入手した場合は、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求めること。これに基づく病院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書（書式 5）に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（参考

書式1)を作成し、治験審査結果通知書(書式5)を添付し、治験責任医師(自ら治験を実施する者)に通知するものとする。

なお、被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な新たな情報には、以下のものが含まれる。

- (ア) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- (イ) 重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの
- (ウ) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
- (エ) 副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
- (オ) 治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
- (カ) 副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- (キ) 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

(治験の中止等)

#### 第10条

- 1 病院長は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)が治験を中止、中断又は終了し、その旨を治験終了(中止・中断)報告書(書式17)により報告してきた場合には、通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、速やかに治験審査委員会にその旨を通知するものとする。
- 2 病院長は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)が治験の中止又は中断、若しくは開発の中止を決定し、その旨を開発の中止等に関する報告書(書式18)により通知してきた場合には、通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、速やかに治験審査委員会にその旨を通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていること。

(直接閲覧)

#### 第11条

病院長は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)の指定する者によるモニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局による調査を受け入れ、これに協力するものとする。また、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。なお、病院長は、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるよう協力するものとする。

(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)

第12条

- 1 病院長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査・審議を行わせるため、治験審査委員会規程に基づいて治験審査委員会を院内に設置するものとする。
- 2 病院長は、自らが設置した治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加してはならない。
- 3 病院長は、本業務手順書及び委員名簿をホームページ等で公表するものとする。なお、本業務手順書又は委員名簿の変更があった場合には、直ちに、既存の公表内容を更新するとともに、その履歴を確認できるよう記録を残しておくものとする。
- 4 病院長は、治験審査委員会の会議の記録の概要を、ホームページ等で公表するものとする。治験依頼者より、その内容に治験依頼者の知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表するものとする。
- 5 病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、臨床研究管理室内に治験審査委員会事務局を設置するものとする。

(治験審査委員会の選定)

第13条

- 1 病院長は、医師主導治験取扱規定第4条第3項の規定により、適切な治験審査委員会を選択し、調査・審議を委託することができる。
- 2 病院長は前項の規定により治験審査委員会（以下「外部治験審査委員会」という。）に調査・審議を依頼する場合には、次の各号により適切に調査・審査することが可能か確認すること。
  - (1) 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第四条の三第一項の規定に基づく臨床研究中核病院を称する医療機関が設置した治験審査委員会、もしくはそれと同等の要件を満たす医療機関が設置した治験審査委員会であること。
  - (2) 調査・審議を行うために十分な人員が確保されていること。
  - (3) 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること。
  - (4) 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査・審議が行えること。
  - (5) その他、GCP省令を遵守する上で必要な事項
- 3 病院長は、本条第2項の規定により外部治験審査委員会の適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認すること。
  - (1) 治験審査委員会標準業務手順書
  - (2) 委員名簿
  - (3) その他必要な事項
- 4 病院長は、外部治験審査委員会に調査・審議を依頼するにあたり、GCP省令第27条第1項第2号から第8号の治験審査委員会を選択する場合には当該治験審査委員会に関する以下の事項について確認する。

- (1) 定款、その他これに準ずるものにおいて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること。
- (2) その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号について同じ。）のうちに医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。
- (3) その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ3分の1以下であること。
  - ① 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者
  - ② 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者
- (4) 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適格に遂行するに足る財産的基礎を有していること。
- (5) 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること。
- (6) その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。

(外部治験審査委員会との契約)

#### 第14条

病院長は外部治験審査委員会に治験の調査・審議を依頼する場合には当該治験審査委員会の設置者と事前に契約を締結する。なお、契約にあたっては、以下の内容を含むものとする。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 本院及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
- (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- (4) 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限
- (5) 被験者の秘密の保全に関する事項
- (6) その他必要な事項

### 第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

#### 第15条

治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- (1) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、教育・訓練及び経験によって、治験を適性の実施しうる者であること。また、治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、このことを証明する最新の履歴書（書式1）及び治験分担医師を置く場合には、当該治験分担医師の氏名リスト（書式2）を、治験依頼者に提出するものとする。
- (2) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験薬の適切な使用方法に、十分精通しているものとする。
- (3) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、薬機法及びGCPを熟知し、

これを遵守するものとする。

- (4) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、モニタリング及び監査並びに治験審査委員会並びに規制当局による調査を受け入れる。治験責任医師は、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は規制当局の求めに応じて、原資料等全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。
- (5) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、合意された募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すものとする。
- (6) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、合意された期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有しているものとする。
- (7) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また、適切な設備を利用できるものとする。
- (8) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を作成し、予め病院長に提出し、その了承を受けるものとする。
- (9) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督するものとする。

（被験者となるべき者の選定）

#### 第16条

治験責任医師（自ら治験を実施する者）は次に掲げるところにより、治験実施計画書の被験者となるべき者を選定しなければならない。

- (1) 人権保護の観点から、治験実施計画書に定められた選択基準及び除外基準に基づき、被験者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師及び治験分担医師との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮のうえ、治験に参加を求めることの適否について慎重に検討するものとする。
- (2) 同意の能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としないこと。
- (3) 治験に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれがある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払うものとする。

（手続き等）

#### 第17条

- 1 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験依頼の申し出があった場合には、診療科部長と協議の上、治験実施申請書（書式3）を病院長に提出する。



- 2 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験実施計画書について、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討する。治験実施計画書が改定される場合も同様とする。
- 3 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験実施の申請を行う前に、被験者より治験の参加に関する同意を得るために用いる同意文書及び説明文書を作成するものとする。また、作成にあたっては、必要に応じ治験薬提供者から予め作成に必要な資料の提供を受けることができる。

（実施等）

#### 第18条

- 1 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験実施前及び治験期間を通じて、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が提出すべき審査資料等を最新のものにすること。該当する審査資料等が追加、更新又は改訂された場合には、その全てを病院長に提出するものとする。
- 2 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示・決定が文書（治験審査結果通知書（書式5））又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）で通知され、契約が締結される前に、被験者を治験に参加させてはならない。
- 3 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長の指示・決定が文書（治験審査結果通知書（書式5））又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）で通知された後に、その指示・決定に従って治験を開始又は継続する。又は治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し（治験に中止又は中断を含む）、これに基づく病院長の指示・決定が文書（治験審査結果通知書（書式5））で通知された場合には、その指示・決定に従うものとする。
- 4 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、第26条第1項で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施するものとする。
- 5 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験の実施期間中に審査資料等が追加、更新又は改訂された場合には、その内容を確認し、治験に関する変更申請書（書式10）及び該当する審査資料等の全てを速やかに提出するとともに、変更の可否について病院長の指示・決定を文書（治験審査結果通知書（書式5））又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により受けることとする。

（治験薬の使用等）

#### 第19条

- 1 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験薬が承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみで使用されることを保証するものとする。
- 2 治験責任医師（自ら治験を実施する者）又は治験分担医師は、治験薬の正しい使用方法を各被験者に説明、指示し、当該治験にとって適切な間隔で、各被験

者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認するものとする。

(治験中の副作用等報告)

#### 第20条

- 1 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、実施中の治験において少なくとも年1回、病院長に治験実施状況報告書（書式11）を提出するものとする。
- 2 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかに病院長及び治験依頼者に文書（書式12、13、14、15、19、20 および詳細記載用書式）で報告するとともに、治験の継続の可否について、病院長の指示・決定を文書（治験審査結果通知書（書式5））又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により受けるものとする。

(症例報告書等)

#### 第21条

治験責任医師（自ら治験を実施する者）又は治験分担医師は、治験実施計画書の規定に従って正確に症例報告書を作成し、その内容を点検し、問題ないことを確認したときに、記名捺印又は署名し、適切に保存する。また、治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験分担医師が作成した症例報告書について、それらが治験依頼者に提出される前にその内容を点検し、問題がないことを確認した上で、記名捺印又は署名し、適切に保存する。

(治験の中止等)

#### 第22条

- 1 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験を中止、中断又は終了した場合には、速やかに病院長に治験終了（中止・中断）報告書（書式17）を提出するものとする。
- 2 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療、事後処理、その他必要な措置を講じるものとする。

(治験分担医師等の変更)

#### 第23条

- 1 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験分担医師を異動等により変更する場合には、治験に関する変更申請書（書式10）、治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を速やかに病院長に提出するものとする。
- 2 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験協力者を異動等により変更する又は追加する場合には、治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を速やかに病院長に提出するものとする。

(被験者の同意の取得)

第24条

- 1 治験責任医師（自ら治験を実施する者）及び治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して GCP 省令等に掲げる事項を記載した説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意志による同意を治験参加の同意文書により得るものとする。なお、治験参加に伴う交通費等の負担軽減がある場合には、そのことについて十分説明するものとする。
- 2 同意文書には、説明を行った治験責任医師（自ら治験を実施する者）又は治験分担医師、並びに被験者が説明文書の内容を十分に理解した上で、各自日付を記入し、記名捺印又は署名すること。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も同様とするものとする。
- 3 治験責任医師（自ら治験を実施する者）及び治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、説明文書及び同意文書の写しを被験者に渡す。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書が改訂された場合も、その都度、同様とするものとする。
- 4 治験責任医師（自ら治験を実施する者）、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼさないものとする。
- 5 同意文書及び説明文書並びに説明に際して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師（自ら治験を実施する者）、治験分担医師、治験協力者、医療機関、治験薬提供者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句がふくまれていないものとする。
- 6 同意文書及び説明文書並びに説明に際して口頭で提供される情報は、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いるものとする。
- 7 治験責任医師（自ら治験を実施する者）又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与える。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、全ての質問に対して被験者が満足するように答えるものとする。
- 8 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、速やかに当該情報に基づき同意文書及び説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得ること。また、治験責任医師（自ら治験を実施する者）又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対して、当該情報を被験者に速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、改訂された同意文書及び説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書により得るものとする。
- 9 治験への参加の継続について被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、治験責任医師（自ら治験を実施する者）又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、被験者の治験への参加の継続について、被験者の意思を確認するものとする。

- 10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書及び説明文書を読めない場合については、GCP省令第50条第2項及び第3項、第52条第3項及び第4項並びに第55条を遵守するものとする。

(被験者に対する医療)

#### 第25条

- 1 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験に関連する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。
- 2 病院長及び治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床上問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証すること。また、治験責任医師（自ら治験を実施する者）又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えるものとする。
- 3 治験責任医師（自ら治験を実施する者）又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせるものとする。
- 4 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師（自ら治験を実施する者）又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払うものとする。

(治験実施計画書からの逸脱等)

#### 第26条

- 1 治験責任医師（自ら治験を実施する者）又は治験分担医師は、治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項（例：治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師（自ら治験を実施する者）の職名の変更、モニターの変更）のみに関する変更である場合には、この限りではない。
- 2 治験責任医師（自ら治験を実施する者）又は治験分担医師は、治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらずすべて記録しておくものとする。
- 3 治験責任医師（自ら治験を実施する者）又は治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために、治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式8）をただちに提出することとする。

## 第5章 治験薬等の管理

### (治験薬等の管理)

#### 第27条

- 1 病院長は、治験薬等保管責任者として薬剤部長を指名し、病院内で実施される治験薬等を管理させること。ただし、当該治験が医薬部外品又は医療機器にかかるものであるときは、診療科部長等を治験薬等保管責任者に指名し、医薬部外品又は医療機器を管理させること。なお、治験薬等保管責任者は必要に応じて治験薬等管理補助者を指名し、治験薬等の保管、管理を行わせることができる。
- 2 治験薬等保管責任者は、自ら治験を実施する者が作成した若しくは入手した、又は治験薬提供者から提供を受けた治験薬等の取り扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書及び GCP 省令を遵守し適正に治験薬等を保管、管理する。
- 3 治験薬等は薬剤部又は診療科等において治験薬等保管責任者が適切に保管し、治験薬等受払簿（日本生命病院書式 12）により正確に管理を行うものとする。
- 4 治験薬等保管責任者は、治験を中止し、又は終了したときは、未消費の治験薬に関しては自ら治験を実施する者の指示にしたがって返却あるいは破棄するものとする。

## 第6章 記録等の保存

### (記録等の保存責任者)

#### 第28条

病院長は、医療機関において保存すべき記録等の保存責任者を指名するものとする。

- (1) 診察録・検査データ・同意文書等 : 治験責任医師
  - (2) 治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等） : 治験薬管理者
- 2 保存責任者は、保存中の記録が直接閲覧に供される場合、これに自ら立ち会うあるいは適当なものを指名して立ち会わせるものとする。

### (記録等の保存期間)

#### 第29条

- 1 病院長は、保存すべき記録等を次の各号に定める期間まで保存すること。ただし、自ら治験を実施する者がこれよりも長期間の保存期間を必要とするときには、保存期間及び保存方法について別途協議するものとする。
  - (1) 治験の中止若しくは終了後3年が経過した日
- 2 保存責任者は、保存すべき記録等が前項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるように措置を講じておくものとする。

## 第7章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

### 第30条

病院長は、治験の実施に関する事務を行うものを指定し、臨床研究管理室内に治験事務局を設ける。なお、治験事務局は、治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。

- 2 治験事務局は、次の者で構成する。
  - (1) 臨床研究管理室長：病院長が指名した者
  - (2) 事務局長：病院長が指名した者
  - (3) 事務局員：臨床研究管理室長が指名した者
- 3 治験事務局は、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。
  - (1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む）
  - (2) 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明
  - (3) 治験依頼者及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
  - (4) 治験審査結果報告書に基づく病院長の治験に関する指示・決定通知書の作成と治験依頼者及び治験責任医師への通知書の交付（治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の治験依頼者への交付を含む）
  - (5) 治験契約に係わる手続き等の業務
  - (6) 治験終了（中止）報告書の受領及び治験終了（中止）通知書の交付
  - (7) 記録の保存
  - (8) 治験の実施に関する必要な手続きの作成
  - (9) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

## 第8章 業務の委託

(業務委託の契約)

### 第31条

治験責任医師（自ら治験を実施する者）又は病院長は、治験の実施の準備及び管理に係る業務又は治験の実施に係る業務の全部又は一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により委託を受けた者（以下、「受託者」という。）との契約を締結しなければならない。

- (1) 当該委託に係る業務の範囲
- (2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項
- (3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを自ら治験を実施しようとする者又は病院長が確認することができる旨
- (4) 受託者に対する指示に関する事項
- (5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを治験責任医師（自ら治験を実施する者）又は病院長が確認することができる旨
- (6) 受託者が治験責任医師（自ら治験を実施する者）又は病院長に対して行う報告に関する事項
- (7) 治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合には、

- 当該委託する業務に係る被験者に対する補償措置に関する事項  
(8) その他当該委託に係る業務についての必要な事項

第9章 治験責任医師（自ら治験を実施する者）の業務（治験の準備）  
(治験実施体制)

第32条

- 1 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）は、治験の実施の準備及び管理に関して必要とされる以下に掲げる業務手順書を作成しなければならない。
  - (1) 治験実施計画書及び症例報告書の見本作成に関する手順書
  - (2) 治験薬概要書作成に関する手順書
  - (3) 説明文書及び同意文書の作成に関する手順書
  - (4) 被験者の健康被害補償方策に関する手順書
  - (5) 治験薬の管理に関する手順書
  - (6) モニタリングに関する手順書
  - (7) 安全性情報の取扱いに関する手順書
  - (8) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
  - (9) 多施設共同治験において「治験調整医師」への業務の委託の手順書
  - (10) 効果安全性評価委員会の審議に関する手順書
  - (11) 記録の保存に関する手順書
  - (12) 総括報告書作成に関する手順書
  - (13) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要とされる手順書
- 2 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）は、医師、歯科医師、薬剤師その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者を確保し、治験の実施体制を整備しなければならない。治験の実施の準備及び管理に係わる業務を行うことにつき必要な専門的知識を要する者は、治験に関する医学的問題について適切な助言を行う医学の専門家、並びに治験実施計画書、治験薬概要書等の作成・改訂、データの取扱い、統計解析の実施、総括報告書の作成等、治験の全過程を通じて活用されるべき実施医療機関内部及び外部の専門家（例：生物統計学者、臨床薬理学者等）を含むものである。
- 3 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）は、必要に応じて、治験のデザイン、実施または結果の還元、地域の住民、患者団体等の関与を検討すること。

(非臨床試験等の実施又は試験成績等の入手)

第33条

- 1 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）は、被験薬の品質、毒性及び薬理作用に関する試験その他治験を実施するために必要な試験を終了してなければならない。
- 2 治験薬提供者がこれらの試験を既に実施している場合は、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）は、治験薬提供者と協議の上、治験実施時点における

科学的水準に照らし適正な被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報等、必要な書類を入手する。入手にあたっては、必要に応じ、必要な資料又は情報の提供が受けられるよう、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じ、その実行を担保すること。

(治験実施計画書の作成及び改訂)

#### 第34条

- 1 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）は、以下に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。
  - (1) 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）の氏名及び職名並びに住所
  - (2) 治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、当該受託者の氏名、住所及び当該受託に係る業務の範囲
  - (3) 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあっては、当該受託者の氏名、住所及び当該受託に係る業務の範囲
  - (4) 実施医療機関の名称及び所在地
  - (5) 治験の目的
  - (6) 被験薬の概要
  - (7) 治験薬提供者の氏名及び住所
  - (8) 治験の方法
  - (9) 被験者の選定に関する事項
  - (10) 原資料の閲覧に関する事項
  - (11) 記録（データを含む。）の保存に関する事項
  - (12) 治験調整医師に委託した場合にあっては、その氏名及び職名
  - (13) GCP省令第26条の5に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨
- 2 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）は、当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないこと及びGCP省令第50条第1項の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載すること。
  - (1) 当該治験がGCP省令第50条第1項の同意を得ることが困難と予測されるものを対象としなければならないことの説明
  - (2) 当該治験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであることの説明
- 3 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）は、当該治験がGCP省令第50条第1項及び第2項の同意をえることが困難と予測されるものを対象としている場合には、その旨及び以下に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。
  - (1) 当該被験薬が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医療品として、製造販売の承認を申請することを予定しているものであることの説明。



- (2) 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明。
  - (3) 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明
  - (4) GCP 省令第 26 条の 5 に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨
- 4 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂する。

(治験薬概要書の作成及び改訂)

第 35 条

- 1 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）は、第 29 条で規定した情報に基づいて以下に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成すること。ただし、治験薬提供者から治験薬概要書の提供を受けることが可能な場合は、その内容を確認すること。
  - (1) 被験薬の化学名又は識別記号
  - (2) 品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項
  - (3) 臨床試験が実施されている場合にあっては、その試験成績に関する事項
- 2 既に国内で市販されている薬剤等を治験薬とする場合においては、インタビューフォーム等の資料を治験薬概要書の一部として使用することが可能である。その際は、治験薬提供者と協議の上、最新の安全性情報を治験薬提供者から遅延なく入手すること。
- 3 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験薬概要書を改訂すること。

(説明文書の作成及び改訂)

第 36 条

治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）は、被験者から治験への参加の同意を得るために、以下に掲げる事項を記載した説明文書を作成すること。なお、必要に応じ、必要な資料又は情報の提供について、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じ、その実行を担保すること。また、必要な場合にはこれを改訂すること。作成又は改訂された当該文書は、予め治験審査委員会の承認が得られていなければならない。

- (1) 当該治験が試験を目的とするものである旨
- (2) 治験の目的
- (3) 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先
- (4) 治験の方法
- (5) 予測される治験薬による被験者の心身の健康に対する利益（当該利益が見込まれない場合はその旨）及び予測される被験者に対する不利益

- (6) 他の治療方法に関する事項
- (7) 治験に参加する期間
- (8) 治験の参加を何時でも取りやめることができる旨
- (9) 治験に参加しないこと、又は参加を取りやめることにより被験者が不利益な取扱いを受けない旨
- (10) 被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び治験審査委員会等が原資料を閲覧できる旨
- (11) 被験者に係る秘密が保全される旨
- (12) 健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先
- (13) 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
- (14) 健康被害の補償に関する事項
- (15) 当該治験の適否等について調査・審議を行う治験審査委員会の種類、各治験審査委員会において調査・審議を行う事項その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項
- (16) 治験の参加を取りやめる場合の治験機器又は治験製品の取扱いに関する事項  
(医療機器又は再生医療等製品に係わるものの場合)
- (17) その他当該治験に係る必要な事項

(被験者に対する補償措置)

### 第37条

治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）は、治験に関連して被験者に生じた健康被害（治験の実施の準備、管理又は実施に係る業務の全部又は一部を委託した場合に生じたものを含む。）に対する補償措置として、保険契約の締結、副作用等の治療に関する医療体制の提供その他必要な措置を講ずること。

なお、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）及び病院長は、治験に関連して被験者に生じた健康被害に対する補償措置を履行するために、補償に関する手順書を定めておくこと。

(病院長への文書の事前提出)

### 第38条

治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）は、あらかじめ第2条第2項の手順に基づき必要資料を病院長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。

(外部治験審査委員会に調査・審議を依頼する治験の報告)

### 第39条

治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）もしくは分担医師は、外部治験審査委員会において調査・審議が行われた治験の実施が了承された場合、必要資料を日本生命病院治験審査委員会委員長へ提出し、実施しようとする治験について報告すること。

(治験計画等の届出)

#### 第40条

- 1 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）は、医薬品医療機器等法第80条の2第2項及び医薬品医療機器等法施行規則第269条の規定により、その計画を厚生労働大臣に届け出ること。
- 2 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）は、本条第1項の届出後に医薬品医療機器等法施行規則第270条の規定により当該届出に係る事項を変更したとき又は当該届出に係る治験を中止し、もしくは終了したときは、その内容及び理由等を厚生労働大臣に届け出ること。
- 3 治験実施等の届出については、「自ら治験を実施しようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」（平成25年5月31日薬食審査発第0531第4号）に従い届け出ること。なお、当該通知が改訂された場合にはその改訂等に従うこと。

#### 第10章 治験責任医師（自ら治験を実施する者）の業務（治験の管理）

(治験薬の品質の確保・入手・管理等)

#### 第41条

- 1 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験薬の品質の確保のために必要な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている製造所において製造された治験薬を用いて治験を実施しなければならない。
- 2 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、自ら治験薬を製造しない場合、治験薬提供者から治験薬 GMP 通知の要件を満たす治験薬を入手すべく、治験薬の品質確保に関して治験薬提供者との間で文書等により明確な取り決めを行うこと。
  - (1) 治験薬の提供時期、提供方法、必要数量
  - (2) 治験薬製造記録の提供
  - (3) 治験終了時までの治験薬ロットサンプルの保存
  - (4) 治験薬ロットサンプルの経時的分析記録の提供
- 3 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、下記の事項を自ら遵守するとともに治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合は治験客提供者にその遵守を求める。
  - (1) 治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。

但し、国際共同治験において複数の国や地域に英文で記載された共通の治験薬を用いる場合又は欧米等で承認のある未承認薬を用いたブリッジング試験等の場合は、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについては、英文で記載できる。

ただし、拡大治験を実施する場合にあたっては、①及び②の事項に限る。

    - ①治験用である旨
    - ②治験責任医師（自ら治験を実施する者）の氏名及び職名並びに住所
    - ③化学名又は識別番号
    - ④製造番号又は製造記号

⑤貯蔵方法、使用期限等を定める必要のあるものについては、その内容

- (2) 治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器若しくは被包（内装を含む。）には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、拡大治験を実施する場合にあたっては以下の記載をしないことは要しない。
- ・ 予定される販売名
  - ・ 予定される効能又は効果
  - ・ 予定される用法又は用量
- 4 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験薬の製造の薬剤部に依頼する場合は第2項及び第3項の取り決め等を薬剤部と行う。
- 5 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、厚生労働大臣に治験計画の届出が受理されるまで、治験薬の提供を受けてはならない。ただし、「医薬品医療機器等法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の一部の思考について」（平成15年5月15日付医薬発第0515017号）の記のIIIの（2）のイに掲げる薬物、「医薬品の臨床試験及び製造販売承認申請のための非臨床試験安全性試験の実施についてのガイダンス」について」（平成22年2月19日薬食審査発0219第4号）で定義されているマイクロドーズ臨床試験及びマイクロドーズ臨床試験以降初めて届出る治験にあつては、治験計画の届出提出後30日を経過した後でなければ、治験薬の提供をうけてはならない。
- 6 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、盲検化の治験では、治験薬のコード化及び包装に際して、医療上の緊急時に当該治験薬がどの薬剤であるかを直ちに識別できるよう必要な措置を講じておく。また、盲検化の治験では盲検が破られたことを検知できるよう必要な措置を講ずる。
- 7 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験薬の輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため必要な措置を講じておく。
- 8 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験薬に関する下記の事項の記録を作成し、又は入手しなければならない。
- (1) 治験薬の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験薬の安定性等の品質に関する試験の記録
  - (2) 治験薬を入手し、又は治験提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録
  - (3) 治験薬の処分の記録
- 9 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験の実施の承認後遅滞なく、病院内における治験薬の管理に関する手順書をさくせいし、これを実施医療機関に交付する。また、必要に応じ、治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び第26条第1項に規定する治験薬等管理者に交付する。

(治験調整医師への委嘱)

#### 第42条

- 1 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、一の治験実施計画書に基づき複数の

医療機関において共同で治験を実施する場合には、当該実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を治験調整医師に委嘱することができる。

- 2 治験責任医師（自ら治験を実施する者）が、治験調整医師に委嘱できる業務としては以下のものがあげられる。
  - (1) 治験中に生じた治験実施計画書の解釈上での疑義の調整
  - (2) 治験の計画の届出
  - (3) 他の実施医療機関の治験責任医師への副作用情報の通知に関する業務
  - (4) 厚生労働大臣への副作用等報告の業務
  - (5) その他の治験の細目についての複数医療機関間の調整
- 3 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験調整医師に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を当該治験ごとに作成する。

(効果安全性評価委員会の設置)

#### 第43条

- 1 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議させるために効果安全性評価委員会を設置することができる。
- 2 効果安全性評価委員会は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議するための委員会であり、治験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適切な間隔で評価するものである。また、治験責任医師（自ら治験を実施する者）、治験分担医師等、治験調整医師、治験審査委員会の委員、治験薬提供者及び病院長は効果安全性委員会の委員になることはできない。
- 3 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、効果安全性評価委員会を設置した場合には委員会と協議の上、審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせる。また、審議を行ったときは、その真偽の記録を作成し、これを保存する。
- 4 効果安全性評価委員会の設置が必要とされる治験は、当該治験の中間段階において治験の継続等の評価を行うための具体的な基準（症例数、対照群との有意水準・p値等、設定根拠等）を明確化し、予め治験実施計画書に記載すること。

(治験に関する副作用等の報告)

#### 第44条

- 1 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、病院長に対し、これを提供する。なお、必要な資料又は情報の提供について、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じ、その実行を担保する。
- 2 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、被験薬について医薬品医療機器等法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を安全性情報

等に関する報告書（書式 16）にて病院長（一の実施計画書に基づき複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。）に通知する。

- 3 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書、治験薬概要書を改訂する。治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂については第 3 3 条および第 3 4 条に従う。

（モニタリングの実施等）

#### 第 4 5 条

- 1 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、当該治験のモニタリングに関する手順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該手順書に従って、モニタリングを実施させる。
- 2 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、モニタリングに必要な科学的及び臨床的知識を有する者をモニターとして指名する。モニターの要件はモニタリングの実施に関する手順書に明記する。また、モニターはモニタリングの対象となる実施医療機関においてその対象となる治験に従事してはならない。
- 3 第 1 項の規定によりモニタリングを実施する場合には、実施医療機関において実地にて行わなければならない。ただし、他の方法により十分にモニタリングを実施することが出来る場合には、この限りではない。
- 4 モニターは、実施医療機関において実地にモニタリングを行い、原資料を直接閲覧すること等により治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認し、その都度モニタリング報告書を作成し、治験責任医師（自ら治験を実施する者）及び病院長に提出する。モニタリング報告書には、日時、場所、モニターの氏名、治験責任医師又はその他の接触した相手の氏名、モニターが点検した内容の要約及び重要な発見事項あるいは事実、逸脱及び欠陥、結論、治験責任医師等に告げた事項及び講じられた若しくは講じられる予定の措置及び GCP 省令等の順守を確保するために推奨される措置に関するモニターの見解等を記載する。
- 5 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、指名した者にモニターから提出されたモニタリング報告書の内容を点検し、フォローアップを行わせることができる

（監査）

#### 第 4 6 条

- 1 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、当該治験の監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該計画書及び手順書に従って、監査を実施させる。
- 2 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、教育・訓練と経験により監査を適切に行いうる要件を満たしている者を監査担当者として指名する。監査担当者の要件は監査に関する手順書に明記する。なお、監査担当者は当該監査に係る実施医

療機関において当該治験の実施（その準備及び管理を含む。）及びモニタリングに従事してはならない。

- 3 監査担当者は、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、氏名押印又は署名の上、これを治験責任医師（自ら治験を実施する者）及び病院長に提出する。監査報告書には、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果（必要な場合には改善提案を含む）及び当該報告書の提出先を記載する。

（治験の中止等）

#### 第47条

- 1 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、実施医療機関がGCP省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（GCP省令第46条に規定する場合を除く。）には、当該実施医療機関における治験を中止しなければならない。
- 2 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験を中断し、又は中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を病院長に治験終了（中止・中断）報告書（書式17）により通知する。
- 3 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、当該治験により収集された臨床試験成績に関する資料が承認申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を病院長に開発の中止等に関する報告書（様式18）により通知する。

（総括報告書の作成）

#### 第48条

- 1 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験の終了又は中止にかかわらず、医療品医療機器等法第14条第3項および第80条の2に規定する基準、GCP省令並びに「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」（平成8年5月1日付薬審第335号）に従って、総括報告書を作成する。なお、多施設共同治験にあつては各治験責任医師（自ら治験を実施する者）が共同で作成することができる。
- 2 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、総括報告書に監査証明書を添付して保存する。

（記録の保存等）

#### 第49条

- 1 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、次に掲げる治験に関する記録（文書及びデータを含む）を、治験薬提供者が被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日から3年が経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間適切に保管する。ただし、被験製品に係る再生医療等製品が承認を受けた場合には、医薬品医療機器等法施行規則第137条の67の規定に従い

保存する。

- (1) 治験実施計画書、承認書、統括報告書その他 GCP 省令の規定により治験責任医師（自ら治験を実施する者）が作成した文書又はその写し
  - (2) 症例報告書、GCP 省令第 3 2 条第 7 項の規定により通知された文書その他 GCP 省令の規定により病院長又は治験分担医師から入手した記録
  - (3) モニタリング、監査その他の治験の実施の基準及び管理に係る業務の記録（前 2 号及び第 5 号に掲げるものを除く）
  - (4) 治験を行うことにより得られたデータ
  - (5) GCP 省令第 2 6 条の 2 第 5 項に規定する記録
- 2 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、前項の記録に関して、その保存を病院長に依頼することができる。
  - 3 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、実施医療機関及び当該治験に係る審査を行った治験審査委員会において保存すべき記録について、その保存の必要がなくなった場合には、その旨を病院長及び治験審査委員会の設置者に通知する。
  - 4 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、当該被験薬のかかる医療品の承認取得後の当該記録の取扱いについて、承認取得者と契約を締結するなど必要な措置を講じておく。

公益財団法人日本生命済生会日本生命病院  
院長 立花 功

初版 令和 2 年 1 月 15 日